

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPD/DPCA 4 solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 litro contiene:

Cloruro de sodio	5,786	g
Solución lactato-(S) de sodio equivalente a 3,925 g de lactato(S) de sodio	7,85	g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2573	g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017	g
Glucosa monohidrato equivalente a 22,73 g/l glucosa anhidra y hasta 1,1 g/l fructosa	25,0	g

Na^{+}	134	mmol/l
Ca^{++}	1,75	mmol/l
Mg^{++}	0,5	mmol/l
Cl^{-}	103,5	mmol/l
(S)-lactato	35	mmol/l
Glucosa	126,1	mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.
Solución transparente e incolora ó ligeramente amarillenta.

Osmolaridad teórica: 401 mOsm/l
pH ≅ 5,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para uso en pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier etiología que pueda ser tratada con diálisis peritoneal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

CAPD/DPCA 4 está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal.
La forma de terapia, frecuencia de administración y tiempo de duración serán especificados por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)
Salvo prescripción distinta, los pacientes recibirán 2000 ml de solución por intercambio, cuatro veces al día (correspondientes a una dosis diaria de 8000 ml). Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas la solución será drenada.

Para cada paciente individual será necesario ajustar la dosis, volumen y número de intercambios.

Si al inicio del tratamiento de diálisis peritoneal aparece dolor debido a la distensión abdominal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse temporalmente a 500 – 1500 ml.

En niños el volumen de solución por intercambio deberá reducirse según la edad, estatura y peso corporal (30 – 40 ml/kg de peso corporal).

No hay recomendaciones especiales de dosificación en pacientes de edad avanzada.

En adultos corpulentos y/o pacientes que toleran volúmenes mayores, y si se ha perdido la función renal residual, será necesario un incremento del volumen a administrar de 2500-3000 ml.

Diálisis Peritoneal Automática (APD)
Si se utiliza una máquina para diálisis peritoneal cíclica continua o intermitente (ciclador sleep safe), se usan bolsas de mayor volumen (p. ej. 5000 ml) que aporten solución para más de un intercambio. El ciclador realiza los intercambios de solución de acuerdo a la prescripción médica almacenada en el ciclador sleep safe.

La diálisis peritoneal es un tratamiento de larga duración que conlleva la administración repetida de soluciones individuales.

CAPD/DPCA 4 contiene 22,73 g de glucosa en 1000 ml de solución. Dependiendo de las instrucciones de dosificación y el tamaño del envase utilizado, se administra con cada bolsa hasta 57 g de glucosa (CAPD: una bolsa stay safe de 2500 ml) o hasta 136 g de glucosa (APD: una bolsa sleep safe de 6000 ml).

Método y duración de la administración
Los pacientes deben ser formados adecuadamente, deben practicar la técnica y demostrar ser autosuficientes en la realización de la diálisis peritoneal antes de realizar la misma en su domicilio. El entrenamiento deberá realizarlo personal cualificado. El médico debe asegurarse de que el paciente domina las técnicas de manejo de forma suficiente antes de que el paciente realice la diálisis peritoneal en su domicilio. En caso de cualquier problema o duda, deberá ponerse en contacto con su médico.

La diálisis deberá realizarse diariamente utilizando las dosis prescritas.
La diálisis peritoneal debe continuarse mientras sea necesario realizar un tratamiento de sustitución de la función renal.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)
En primer lugar, la bolsa de solución se atempera a la temperatura corporal. Para bolsas con un volumen de hasta 3000 ml se debe utilizar una placa calefactora adecuada. El tiempo de calentamiento es de aproximadamente 120 minutos para una bolsa de 2000 ml con una temperatura inicial de 22ºC. El control de la temperatura se realiza automáticamente y se fija a 39ºC ± 1ºC. Pueden obtenerse información más detallada en el manual de instrucciones de la placa calefactora. No se recomienda el uso de microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

La dosis adecuada se perfunde durante 5-20 minutos en la cavidad peritoneal utilizando un catéter peritoneal. Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis se mantendrá en la cavidad peritoneal durante 2-10 horas (periodo de equilibrio) y posteriormente debe ser drenada.

Diálisis Peritoneal Automática (APD)
Los conectores de las bolsas de solución sleep safe prescritas se introducen en las conexiones sleep·safe libres de la bandeja que se conectan automáticamente a la línea de tubos sleep·safe del ciclador. El ciclador comprueba los códigos de barras de las bolsas de solución y hace sonar una alarma cuando las bolsas no cumplen con la prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta comprobación la línea de tubos puede conectarse a la extensión del catéter del paciente e iniciarse el tratamiento. El ciclador sleep safe calienta automáticamente la solución sleep·safe hasta la temperatura corporal durante su entrada en la cavidad abdominal. El tiempo de permanencia y la selección de la concentración de glucosa se realizan según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, consultar las instrucciones de funcionamiento del ciclador sleep·safe).

Dependiendo de la presión osmótica requerida, CAPD/DPCA 4 se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con contenido mayor o menor de glucosa (es decir, con mayor o menor osmolaridad).

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

CAPD/DPCA 4, no debe usarse en pacientes con acidosis láctica, hipopotasemia grave e hipercalcemia grave.

Debido al contenido de fructosa, este medicamento no es adecuado para pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria a la fructosa). Antes de la administración a niños o bebés deberá excluirse una intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse el tratamiento de diálisis peritoneal en caso de:
- cirugía o lesión abdominal reciente, historial de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación abdominal.
- inflamación extensiva de la piel abdominal (dermatitis)
- enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis)
- peritonitis localizada
- fístula abdominal interna o externa.
- hernia umbilical, inguinal o abdominal de otro tipo



- tumores intra-abdominales
- íleo
- enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- sepsis
- hiperlipidemia extrema
- en casos raros de uremia, que no pueden tratarse con diálisis peritoneal
- caquexia y pérdida importante de peso, especialmente en los casos en que no está garantizado un aporte adecuado de proteínas
- en pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico.

Si durante el tratamiento de diálisis peritoneal se desarrolla cualquiera de los trastornos anteriormente mencionados, el médico decidirá cómo proceder.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

CAPD/DPCA 4 sólo debe administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

- perdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario un cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal que contenga potasio)
- hipercalcemia, por ejemplo debido a la administración de altas dosis de captadores de fosfato que contengan calcio y/o vitamina D, puede ser necesario un cambio temporal o permanente a una solución con un menor contenido de calcio.
- tratamiento con digital: Es obligatoria la monitorización regular de los niveles plasmáticos de potasio. Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio además de orientación dietética.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una elevada concentración de glucosa (2,3% ó 4,25%) deben usarse con precaución para proteger la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y reducir la carga de glucosa.

Durante la diálisis peritoneal se producen pérdidas de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar déficits debe asegurarse una dieta adecuada o un aporte complementario.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante la diálisis peritoneal de larga duración, que se observa principalmente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciar hemodiálisis.

Se recomienda una monitorización regular de los siguientes parámetros:

- peso corporal, para el reconocimiento inmediato de hiperhidratación y deshidratación
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfato séricos, equilibrio ácido-base y proteínas sanguíneas.
- creatinina y urea séricas
- azúcar en sangre
- hormona paratiroidea y otros indicadores del metabolismo óseo
- función renal residual, para adaptar el tratamiento de diálisis peritoneal.

Es obligatorio monitorizar la turbidez del efluente, la disminución del volumen del mismo y si aparece dolor abdominal, ya que pueden ser indicadores de peritonitis.

CAPD/DPCA 4 contiene 22,73 g de glucosa en 1000 ml de solución. Dependiendo de las instrucciones de dosificación y el tamaño del envase utilizado, se administra con cada bolsa hasta 57 g de glucosa (CAPD: una bolsa stay safe de 2500 ml) o hasta 136 g de glucosa (APD: una bolsa



sleep safe de 6000 ml). Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus

Pacientes de edad avanzada
Antes de iniciar la diálisis peritoneal debe tenerse en cuenta la mayor incidencia de hernias en los pacientes de edad avanzada.

Adición de medicación a la solución de diálisis peritoneal.
Generalmente no se recomienda la adición de medicación a la solución de diálisis peritoneal debido al riesgo de contaminación y de incompatibilidad entre la solución de diálisis peritoneal y la medicación. Deberá realizarse en condiciones asépticas. La solución de diálisis peritoneal deberá usarse inmediatamente después de mezclar completamente y controlar la ausencia de cualquier turbidez (no almacenar).

Manipulación Los envases de plástico ocasionalmente pueden deteriorarse durante el transporte y almacenaje. Esto puede ocasionar contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución para diálisis. Por tanto, todos los envases deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la conexión de la bolsa y antes de usar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier deterioro, aunque sea menor, de los conectores, del tapón, de las soldaduras de los envases y esquinas debe tenerse en cuenta como posible contaminación.

Nunca deben usarse bolsas dañadas o bolsas con contenido turbio.

Usar solamente la solución de diálisis peritoneal si el envase y la soldadura no están dañados.

Deben mantenerse condiciones asépticas durante el intercambio de dializado para reducir el riesgo de infección.

La solución para diálisis peritoneal no debe usarse para perfusión intravenosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de esta solución de diálisis peritoneal puede producir una pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario ajustar la dosis.

Una marcada reducción de los niveles plasmáticos de potasio puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas a digital. Los niveles de potasio deben monitorizarse estrechamente en la administración concomitante de digital.
La administración concomitante de medicamentos que contienen calcio o vitamina D puede producir hipercalcemia.
El empleo de agentes diuréticos puede ayudar a mantener la función renal residual pero también puede provocar desequilibrios de agua y electrolitos.
En pacientes diabéticos deberá ajustarse la dosis diaria de insulina o de hipoglucemiantes orales, teniendo en cuenta el incremento de la carga de glucosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos adecuados relativos al uso de CAPD/DPCA 4 en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No se han realizado estudios en animales en términos de toxicidad para la reproducción. La diálisis peritoneal con CAPD/DPCA 4 solo debe administrarse tras considerar los potenciales riesgos y beneficios para la madre y el niño.



4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, cuando se utiliza a las dosis prescritas.

4.8. Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas pueden producirse por la propia técnica de diálisis peritoneal o pueden ser inducidas por la solución de diálisis.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, utilizando la siguiente convención:

muy frecuentes	≥1/10
frecuentes	≥1/100 a <1/10
poco frecuentes	≥1/1.000 a <1/100
raras	≥1/10.000 a <1/1.000
muy raras	<1/10.000
frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Reacciones adversas potenciales debidas a la solución para diálisis peritoneal:

Trastornos endocrinos
frecuencia no conocida: hiperparatiroidismo secundario con potenciales alteraciones del metabolismo óseo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
frecuentes: niveles elevados de azúcar en sangre, hiperlipidemia o deterioro de la hiperlipidemia preexistente, aumento del peso corporal debido al aporte continuo de glucosa desde la solución de diálisis peritoneal

Trastornos cardíacos y vasculares
poco frecuentes: taquicardia, hipotensión, hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
poco frecuentes: disnea

Trastornos renales y urinarios
muy frecuentes: alteraciones electrolíticas, por ej. hipopotasemia,
frecuentes: hipercalcemia en combinación con un aumento del aporte de calcio, por ej. por la administración concomitante de captadores de fosfato que contengan calcio.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
poco frecuentes: mareos, edema, alteración del equilibrio hídrico ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (hiperhidratación) del peso corporal. Puede presentarse una deshidratación severa cuando se utilizan soluciones con una concentración mayor de glucosa.

Reacciones adversas potenciales debidas al modo de tratamiento:

Infecciones e infestaciones
muy frecuentes: peritonitis que se observa por la turbidez del efluente. Posteriormente puede desarrollarse dolor abdominal, fiebre y malestar (malestar en general), o en casos muy raros, infección generalizada de la sangre (sepsis). Los pacientes deben recibir atención médica de inmediato.



La bolsa con el efluente turbio debe cerrarse con un tapón estéril para la evaluación de la contaminación microbiológica y recuento de glóbulos blancos.
Infecciones de la piel en el punto de salida e infecciones del túnel del catéter que se manifiestan por enrojecimiento, edema, exudaciones, costras y dolor en el punto de salida del catéter. En estos casos se debe consultar al médico tan pronto como sea posible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
frecuencia no conocida: disnea causada por elevación del diafragma

Trastornos gastrointestinales
muy frecuentes: hernia
frecuentes: distensión abdominal y sensación de plenitud
poco frecuentes: diarrea, estreñimiento

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
frecuentes: alteraciones del flujo de entrada y salida de la solución de hemodiálisis, dolor en el hombro.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se ha informado de situaciones de emergencia relacionadas con una sobredosis.

Cualquier exceso de solución de diálisis puede fácilmente ser drenada a una bolsa vacía. Sin embargo, si los cambios de bolsa son demasiado frecuentes o rápidos pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas que necesitan atención médica inmediata. Si se ha olvidado algún intercambio, como norma deberían reducirse los tiempos de permanencia de las siguientes bolsas de forma que la cantidad total requerida de solución para diálisis por día (por ej. 4 x 2000 ml) se alcance.

Un balance incorrecto puede llevar a una hiperhidratación o deshidratación y alteraciones electrolíticas.

La consecuencia más probable de una sobredosis con CAPD/DPCA 4 es una deshidratación.

Una infradosificación o la interrupción del tratamiento pueden provocar una hiperhidratación con consecuencias graves para la vida con edema periférico y descompensación cardíaca y/o otros síntomas de uremia, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Deben aplicarse las normas generalmente aceptadas para cuidados de emergencia y terapia intensiva. El paciente puede precisar una hemodiálisis inmediata.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico
Grupo: Solución para diálisis peritoneal
Código ATC: B05DB

CAPD/DPCA 4 es una solución tamponada de lactato que contiene glucosa y electrolitos, indicada para administración intraperitoneal en el tratamiento de insuficiencia renal terminal de cualquier etiología mediante diálisis peritoneal ambulatoria (CAPD).

La característica de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) es la presencia más o menos continua de unos 2 litros de solución para diálisis en la cavidad peritoneal. La solución para diálisis se sustituye por solución nueva entre tres y cinco veces al día.

El principio básico de cada técnica de diálisis peritoneal es el uso del peritoneo como una membrana semipermeable que permite el intercambio de solutos y agua entre la sangre y la solución de diálisis por difusión y convección según sus propiedades físico-químicas.

El perfil electrolítico de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico, aunque se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para el uso en pacientes urémicos, para permitir una terapia de sustitución de la función renal mediante un intercambio intraperitoneal de sustancias y fluido. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina, tales como urea, creatinina, fosfato inorgánico, ácido úrico, otros solutos y agua, se eliminan del organismo pasando a la solución de diálisis. Debe tenerse en cuenta que la medicación también puede eliminarse durante la diálisis y que por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Deben utilizarse parámetros individuales (tales como tamaño del paciente, peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración) para determinar la dosis y combinación de soluciones necesarias con distinta osmolaridad (contenido de glucosa) y concentraciones de potasio, sodio y calcio. Debe monitorizarse la eficacia de la terapia en base a estos parámetros.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración elevada de glucosa (2,3% ó 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La eliminación del líquido del organismo aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los productos de retención urémica, tales como urea, creatinina y ácido úrico, fosfato inorgánico y electrolitos tales como sodio, potasio, calcio y magnesio se eliminan del organismo pasando a la solución de diálisis por difusión y/o convección.

La glucosa del dializado utilizada como agente osmótico en CAPD/DPCA 4 se absorbe lentamente, reduciendo el gradiente de difusión entre la solución de diálisis y el fluido extracelular. La ultrafiltración es máxima al principio del tiempo de permanencia, alcanzando un máximo después de unas 2 ó 3 horas. La absorción posterior empieza con una progresiva pérdida de ultrafiltrado. Se absorbe el 60-80% de la glucosa dializada.

El S-lactato usado como agente tamponante se absorbe casi completamente después de un intercambio 6 horas. En pacientes con una función hepática normal el S-lactato se metaboliza rápidamente lo que se demuestra por los valores normales de los metabolitos intermedios.



La transferencia de calcio depende de la concentración de glucosa en la solución de diálisis, el volumen del efluente, el calcio sérico ionizado y la concentración de calcio en la solución de diálisis. Cuanto mayor sea la concentración de glucosa, el volumen del efluente y la concentración de calcio sérico ionizado y menor la concentración de calcio en la solución de diálisis, mayor será la transferencia de calcio del paciente al dializado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con CAPD/DPCA 4, pero los estudios clínicos con soluciones comparables de diálisis peritoneal no han revelado riesgos importantes de toxicidad.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.
Ácido clorhídrico al 25%, para ajuste de pH.
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH.

6.2. Incompatibilidades

Debido al riesgo de incompatibilidad y contaminación, sólo se pueden añadir medicamentos bajo prescripción de un médico (ver también la sección 4.4 “Adición de medicación a la solución de diálisis peritoneal”.

6.3. Período de validez

2 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase: el contenido debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC. No refrigerar o congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sistema Sleep Safe:
El Sistema Sleep Safe se suministra como un sistema de una sola bolsa sin PVC fabricada con un film multicapa de poliolefina, un sistema de tubos y una bolsa de conexión también de poliolefina y un puerto de inyección de caucho sintético / poliolefina.

Sistema Stay Safe:
El Sistema Stay Safe se suministra como un sistema de dos bolsas, consistente en una bolsa sin PVC con la solución, fabricada con un film multicapa de poliolefina, un sistema de tubos de poliolefina, un sistema de conexión (DISC) con una llave rotatoria (polipropileno) y una bolsa de drenaje también fabricada con un film multicapa de poliolefina.

Tamaño de los envases

Stay safe
8 bolsas de 1.000 ml cada una
6 bolsas de 1.500 ml cada una



4 bolsas de 2.000 ml cada una
4 bolsas de 2.500 ml cada una

Sleep safe
2 bolsas de 5.000 ml cada una
2 bolsas de 6.000 ml cada una

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

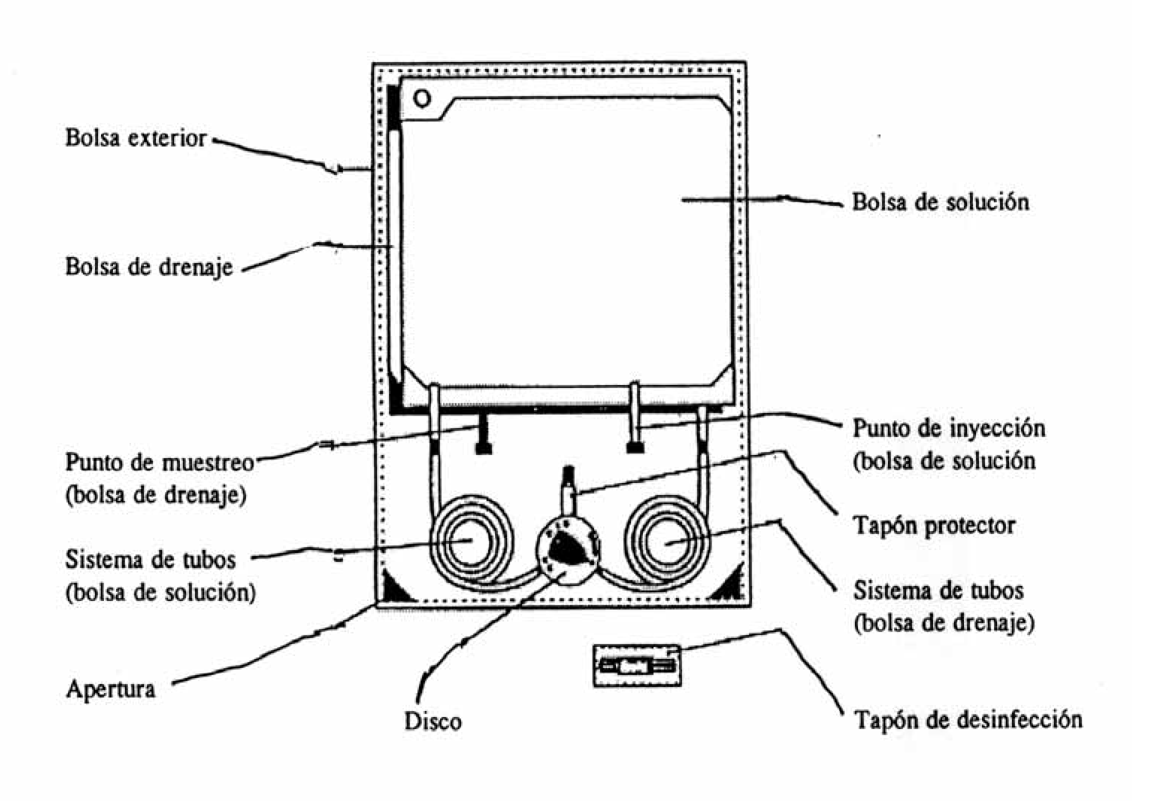
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación
(Ver también las secciones 4.2 y 4.4)

Instrucciones de uso para el Sistema Stay-Safe:

1. Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa) - abrir la bolsa exterior y el envoltorio del tapón desinfectante.
2. Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana.
3. Colocar el DISC en el organizador (colgar la bolsa con la solución por el colgador superior del soporte de infusión – desenrollar la línea "conector DISC - bolsa de solución"- colocar el DISC en el organizador – después colocar la bolsa de drenaje en el colgador inferior del soporte de perfusión).
4. Colocar la extensión del catéter en el organizador.
5. Desinfectarse las manos y quitar el tapón protector del DISC.
6. Conectar la extensión del catéter al DISC.
7. Abrir la llave de la extensión – Posición "●" – inicia el flujo de salida
8. Purga – posición "●●"– purgar la bolsa de drenaje con solución limpia (aprox. 5 segundos).
9. Flujo de entrada – posición "○◑●"- conectar la bolsa con la solución al catéter.
10. Fase de seguridad - posición "●●●●" – cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN.
11. Desconexión (quitar la extensión del catéter del DISC) – enroscar la extensión del catéter al nuevo tapón de desinfección.
12. Cierre del DISC. Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón de protección (situado en el agujero de la derecha del organizador).
13. Comprobar el dializado drenado y tirarlo.

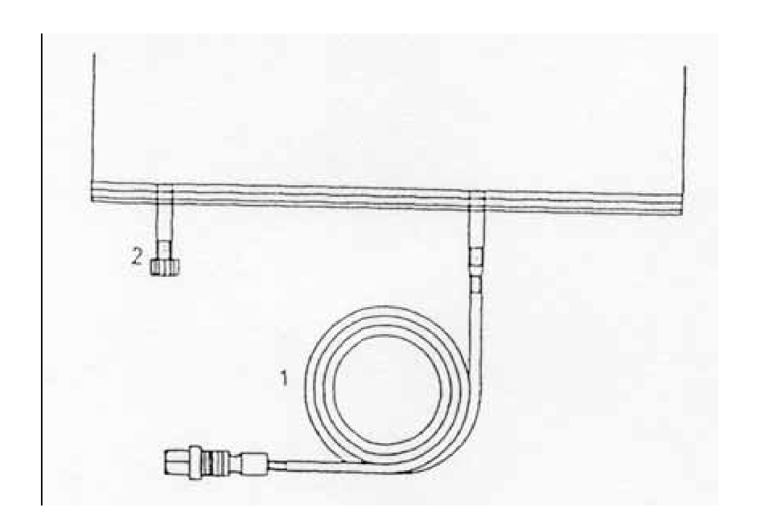




Instrucciones de uso para el Sistema Sleep-Safe:

(para el montaje del sistema sleep-safe, consultar sus instrucciones de funcionamiento):

1. Preparación de la solución
   - Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa no deterioradas)
   - Colocar la bolsa en una superficie sólida
   - Abrir la sobrebolsa
   - Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana
   - Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas
2. Desenrollar el tubo (1) de la bolsa.
3. Eliminar el tapón de protección.
4. Colocar el conector en el puerto libre de la cubeta sleep safe.
5. La bolsa está preparada para su uso con el equipo sleep·safe.



Cuando se añadan medicamentos (2), usar una técnica aséptica, mezclar completamente y después de comprobar que no hay turbidez debida a incompatibilidades, usar inmediatamente la solución de diálisis peritoneal.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.
Ctra. Vallderiolf km 0,4. (La Roca del Valles (Barcelona)) - 08430 - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.888

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01-04-1998
Fecha de la última revalidación: Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015